



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 51/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku  
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających  
substancję czynną diazepamum we wskazaniach innych niż określone  
w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną diazepamum, we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą.*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
diazepamum	Relsed mikrowlewka doodbytnicza, roztwór 2 mg/ml 5 wlew.a 2,5 ml, 5909990751518	drgawki inne niż określone w ChPL
	Relsed mikrowlewka doodbytnicza, roztwór 4 mg/ml 5 wlew.a 2,5 ml, 5909990751617	

### Uzasadnienie

*Dowody naukowe jak i wieloletnia praktyka kliniczna oraz rekomendacje towarzystw naukowych i opinie ekspertów przemawiają za kontynuacją finansowania leków zawierających diazepamum w terapii różnych napadów padaczkowych u dzieci i u dorosłych. Podkreślona jest wysoka skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku.*

### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.512.2015.4.ISU z dnia 14 stycznia 2016 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec



**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, raport nr: AOTMiT-OT-434-49/2015, „Diazepam we wskazaniu drgawki inne niż określone w ChPL” Data ukończenia: 21 stycznia 2016 r.